SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 289

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 12 dicembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 24 novembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Centro Cardiologico S.p.A. «Fondazione Monzino», in Milano, per la disciplina di «patologie cardiovascolari». (15A09247) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 24 novembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Europeo di Oncologia», in Milano, per la disciplina di «patologia oncologica». (15A09248) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 24 novembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale dei tumori», in Milano, per la disciplina di «oncologia». (15A09249) . . . . *Pag.* 2

DECRETO 25 novembre 2015.

Proroga della scadenza delle autorizzazioni dei prodotti biocidi appartenenti al PT 14 ed aventi come principi attivi il bromadiolone e/o il clorofacinone e/o il cumatetralil. (15A09228) . . *Pag.* 3

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 2 novembre 2015.

Riconoscimento della società IIS CERT s.r.l., in Genova quale organismo designato a norma dell'articolo 10 del Regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione del 10 maggio 2011, competente ai fini della certificazione di soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari merci, sulla base dei criteri di cui all'allegato II del Regolamento medesimo. (15A09227) . . . . . . *Pag.* 3

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 10 novembre 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2012 con il quale il Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A09217). . . . . *Pag.* 4

DECRETO 10 novembre 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2012 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A09218). . . . . *Pag.* 5

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 17 novembre 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Facchini La Triveneta - Soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Verona. (15A09222) . . *Pag.* 7

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Aurobindo». (15A09199). . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diafer». (15A09200) . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Mylan Generics». (15A09201). . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen». (15A09202) . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolonib». (15A09203). . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Sandoz». (15A09204) . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Expectosol». (15A09205) . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paspat». (15A09206) . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque». (15A09207) . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque». (15A09208) . . . . *Pag.* 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Doc Generici». (15A09209) . . . . *Pag.* 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Neo Borocillina», «Neo Borocillina Balsamica» e «Neo Borocillina Tosse». (15A09210) . . . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif» (15A09211) . . . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urotractin» (15A09212). . . . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (^{131}I) Ge Healthcare». (15A09213). . . . . . . *Pag.* 12

Ministero dell'interno

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo. (15A09236). *Pag.* 12

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti. (15A09237) . . . . *Pag.* 12

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo. (15A09238). *Pag.* 12

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo. (15A09239). *Pag.* 12

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo. (15A09240). *Pag.* 13

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti. (15A09241) . . . . *Pag.* 13

Classificazione di un manufatto esplosivo. (15A09242) . . . . *Pag.* 13

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi. (15A09243). . . . . *Pag.* 13

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi. (15A09244). . . . . *Pag.* 13

Classificazione di un manufatto esplosivo. (15A09245) . . . . *Pag.* 13

Classificazione di un manufatto esplosivo. (15A09246) . . . . *Pag.* 14

Ministero della difesa

Dismissione definitiva, previa sclassifica dell'aliquota demaniale di ex opere difensive in Tarvisio (15A09223) . . . . *Pag.* 14

Dismissione definitiva, previa sclassifica di un immobile in Sedegliano (15A09224). . . . . *Pag.* 14

Inserimento, nell'elenco allegato al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 di un alloggio demaniale, in Brescia. (15A09225) . . . . *Pag.* 14

Dismissione definitiva, previa sclassifica di un comprensorio demaniale in Venezia (15A09226) . . . . *Pag.* 14

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 11/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 20 febbraio 2015. (15A09214). . . . . *Pag.* 14

Approvazione della delibera n. 18/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 20 marzo 2015. (15A09215) . . . . *Pag.* 15

Approvazione della delibera n. 30/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 24 aprile 2015. (15A09216). . . . . *Pag.* 15

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di modifica della denominazione registrata «Lingot Du Nord» (15A09221) . . . . *Pag.* 15

Regione Toscana

Approvazione dell'ordinanza n. 44 del 24 novembre 2015 (15A09229) . . . . *Pag.* 15

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 novembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Centro Cardiologico S.p.A. «Fondazione Monzino», in Milano, per la disciplina di «patologie cardiovascolari».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto legislativo medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 dicembre 2009, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico del Centro Cardiologico s.p.a. «Fondazione Monzino» nella disciplina di «patologie cardiovascolari»;

Vista la nota n. 76 del 7 ottobre 2014 con la quale il Centro Cardiologico Monzino s.p.a. ha trasmesso al Ministero della salute e alla Regione Lombardia l'istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «patologie cardiovascolari» e la relativa documentazione, integrata con nota n. 35 del 28 aprile 2015;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 27 maggio 2015 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del Direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 10 aprile 2015, che hanno visitato la sede operativa di Via Carlo Parea, 4 - Milano;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 31376 del 26 ottobre 2015 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento,

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Centro Cardiologico S.p.A. «Fondazione Monzino» con sede legale in Milano, via Filodrammatici, 10, per la disciplina di «patologie cardiovascolari».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 24 novembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09247

DECRETO 24 novembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Europeo di Oncologia», in Milano, per la disciplina di «patologia oncologica».

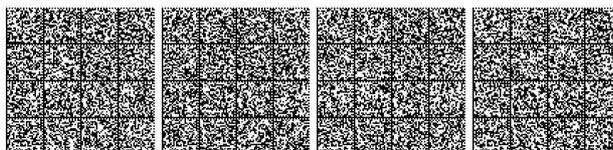
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto legislativo medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro del salute 11 dicembre 2009, adottato d'intesa con il Presidente della Regione

Lombardia, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'«Istituto Europeo di Oncologia» di Milano nella disciplina di «patologia oncologica»;

Vista la nota del 17 settembre 2014 con la quale l'Istituto ha trasmesso al Ministero della salute e alla Regione Lombardia l'istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «patologia oncologica» e la relativa documentazione;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 14 maggio 2015 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del Direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 16 marzo 2015, che hanno visitato le sedi operative di via Ripamonti, 435 e Via Serio, 15 - Milano;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 31376 del 26 ottobre 2015 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento,

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Europeo di Oncologia» con sede legale in Milano, Via Filodrammatici, 10, per la disciplina di «patologia oncologica».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 24 novembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09248

DECRETO 24 novembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale dei tumori», in Milano, per la disciplina di «oncologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto legislativo medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 giugno 2012, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS «Istituto nazionale dei tumori» di Milano nella disciplina di «oncologia»;

Vista la nota n. 12319 del 29 dicembre 2014 con la quale la Fondazione ha trasmesso al Ministero e alla Regione Lombardia l'istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «oncologia» e la relativa documentazione;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 13 maggio 2015 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 16 marzo 2015, che hanno visitato le sedi operative di via Venezian, 1, via Augusto Vanzetti, 5, e via Giovanni Antonio Amadeo, 42 - Milano;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 31376 del 26 ottobre 2015 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento,

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale dei tumori» con sede legale in Milano, Via Venezian, 1, per la disciplina di «oncologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 24 novembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09249

DECRETO 25 novembre 2015.

Proroga della scadenza delle autorizzazioni dei prodotti biocidi appartenenti al PT 14 ed aventi come principi attivi il bromadiolone e/o il clorofacinone e/o il cumatetralil.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Visto che i principi attivi bromadiolone, clorofacinone e cumatetralil sono stati inclusi nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per poter essere utilizzati nei biocidi per tipo di prodotto 14 e, a norma dell'art. 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, sono considerati approvati ai sensi del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva summenzionata;

Visto che la loro approvazione sulla base delle rispettive direttive di inclusione era prevista al 30 giugno 2016;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2015/1737 della commissione del 28 settembre 2015 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del bromadiolone, clorofacinone e cumatetralil destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 al 30 giugno 2018;

Visto il documento CA-Sept14-Doc 5.2-Final nel quale la Commissione europea, al fine di consentire alle aziende titolari di autorizzazioni di prodotti biocidi rientranti nel tipo di prodotto 14 contenenti principi attivi la cui scadenza è stata prorogata al 30 giugno 2018 di presentare domanda di rinnovo delle autorizzazioni e di ottenere il relativo provvedimento di rinnovo da parte delle autorità competenti, ha indicato la data del 31 agosto 2020 come scadenza delle autorizzazioni dei prodotti;

Ritenuto di dover, pertanto, posticipare, la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate da questa amministrazione relative a prodotti biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi il bromadiolone, clorofacinone e cumatetralil;

Decreta:

Art. 1.

1. La scadenza delle autorizzazioni dei prodotti biocidi autorizzati appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi il bromadiolone e/o il clorofacinone e/o il cumatetralil è posticipata al 31 agosto 2020.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2015

Il direttore generale: MARLETTA

15A09228

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 novembre 2015.

Riconoscimento della società IIS CERT s.r.l., in Genova quale organismo designato a norma dell'articolo 10 del Regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione del 10 maggio 2011, competente ai fini della certificazione di soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari merci, sulla base dei criteri di cui all'allegato II del Regolamento medesimo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO E LE INFRASTRUTTURE FERROVIARIE

Visto il regolamento (UE) n. 445/2011 della commissione del 10 maggio 2011, relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci e che modifica il regolamento (CE) n. 653/2007;

Visto il decreto 21 dicembre 2012 Attuazione dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, per l'adozione di un sistema provvisorio per la certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari adibiti al trasporto di merci;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 162, di recepimento delle direttive 2004/49/CE e 2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che istituiscono un quadro normativo comune per la sicurezza delle ferrovie;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, di recepimento della direttiva 2008/110/CE, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di recepimento della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Considerato che gli organismi di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione sono riconosciuti dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti così come stabilito al comma 4 dell'art. 2 del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43 di recepimento della direttiva 2008/110/CE relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie;

Vista l'istanza presentata dalla società «IIS CERT s.r.l.», con sede legale in via Lungobisagno Istria, 29r - 16141 Genova, nei termini previsti dal succitato decreto ministeriale;

Ravvisata la completezza della documentazione prodotta dalla suddetta società, nonché la conformità della stessa a quanto previsto dall'allegato II del regolamento n. 445/2011;

Visto l'esito favorevole delle verifiche documentali e delle visite ispettive condotte da parte dello specifico Gruppo di lavoro nominato dal capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici;

Decreta:

Art. 1.

1. La società «IIS CERT s.r.l.» con sede legale sita in via Lungobisagno Istria, 29r - 16141 Genova, è riconosciuta ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto ministeriale 21 dicembre 2012 quale organismo competente ai fini della certificazione di soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari merci, a norma del regolamento UE n. 445/2011 e del decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

Art. 2.

1. Le attività di certificazione devono essere svolte dall'organismo secondo le modalità stabilite dal citato regolamento UE n. 445/2011 e dal decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

2. L'organismo è tenuto ad assicurare il mantenimento della struttura, nonché dell'organizzazione e della gestione del personale e delle risorse strumentali - ivi comprese le scelte effettuate dallo stesso in merito all'utilizzazione dei consulenti esterni - come individuate nella documentazione agli atti, con l'obbligo di comunicare eventuali variazioni al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie per le opportune valutazioni.

3. L'organismo comunica all'Amministrazione medesima ed all'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie le certificazioni emesse entro un mese dalla data di emissione.

Art. 3.

1. Il riconoscimento ha validità di cinque anni dalla data di pubblicazione del presente decreto, e sarà rinnovato a richiesta dell'organismo secondo le modalità indicate all'art. 6 del decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

Roma, 2 novembre 2015

Il direttore generale: PARENTE

15A09227

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 novembre 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2012 con il quale il Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 129 del 6 giugno 2015 con il quale il Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, ubicato in Roma, via Appia Nuova n. 218 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 4 novembre 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 aprile 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, ubicato in Roma, via Appia Nuova n. 218, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio + fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e Densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A met. 4.B R2009

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 maggio 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 novembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A09217

DECRETO 10 novembre 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2012 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80,

dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 119 del 25 maggio 2015 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), Via Valtiglione n. 73 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 20 ottobre 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 12 maggio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), Via Valtiglione n. 73, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Ferro	OIV-MA-AS322-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B.
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009 par. 5.2.
Anidride Carbonica	OIV-MA-AS314-01 R2006
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B. + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto ridotto (da calcolo), non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Zuccheri totali (glucosio + fruttosio), Zuccheri totali (glucosio + fruttosio + saccarosio)	OIV-MA-AS311-03 R2003
Massa volumica e Densità relativa a 20°C (0.78938-1.16626 0.79080-1.16836 g/ml)	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
pH (2 - 9,26)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A R2015

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 novembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A09218

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 novembre 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Facchini La Triveneta - Soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Verona.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il D.P.C.M. del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale del 25 novembre 2005 n. 216/SAA/2005 con il quale la società cooperativa «Cooperativa Facchini La Triveneta - soc. Coop. a r.l. in liquidazione» con sede in Verona (VR), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) e la dott.ssa Tiziana D'Agosto ne è stata nominata Commissario Liquidatore;

Vista la nota del 4 marzo 2015 con la quale la dott.ssa Tiziana D'Agosto rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di Commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Diego Castellani, nato a Verona il 14 luglio 1979 (C.F. CST DGI 79L14L781J) ed ivi domiciliato in Lung.ge Panvinio n. 25, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa Facchini La Triveneta - Soc. Coop. a r.l. in liquidazione» con sede in Verona (VR), (c.f. 01919140234) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) con precedente decreto ministeriale del 25 novembre 2005 n. 216/SAA/2005, in sostituzione della dott.ssa Tiziana D'Agosto, dimissionaria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A09222

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Aurobindo».

Estratto determina V&A/2216 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.e.1.b.2)

Relativamente al medicinale: PACLITAXEL AUROBINDO

Numero procedura europea: UK/H/1000/001/II/033

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di un tappo in gomma: Type I Bromobuthyl Rubber Closure - without foot - Fluro-Tec type.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09199

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diafer».

Estratto determina V&A/2215 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z.

Relativamente al medicinale: DIAFER.

Numero procedura europea: SE/H/1164/001/II/005.

Titolare A.I.C.: Pharmacosmos A/S.

È autorizzata la seguente variazione: l'Active Substance Master File del principio attivo Ferro (III) isomaltoside 1000 del fabbricante Pharmacosmos A/S (Roervangsvej 30 DK-4300 Holbaek *DK)* è stato aggiornato:

da:

Versione

eCTD 0000/January 2012

eCTD 0001/September 2012

a:

versione 3 dicembre 2014 (ASMF ver. IIP24/AP/D.0.0/DEC2014)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09200

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Mylan Generics».

Estratto determina V&A/2218 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z

Relativamente al medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN GENERICS

Numero procedura europea: DK/H/1858/001/II/013.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo Industriale Chimica s.r.l.: da Versione 06/2011 a Versione 09/2014, con aggiornamento di settembre 2014.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09201

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen».

Estratto determina V&A/2219 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.e.6 z)

Relativamente al medicinale: CHENPEN.

Numero procedura europea: PT/H/1189/001-002/II/033

Titolare AIC: Lincoln Medical Limited.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica apportata ad un elemento del materiale di confezionamento primario che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito. Introduzione di una nuova molla per allinearne la forza alle nuove specifiche «forza di sblocco» e «forza di scorrimento» della siringa.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09202

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolonib».

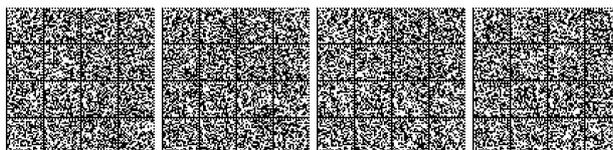
Estratto determina V&A/2220 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z.

Relativamente al medicinale: ZOLONIB.

Numero procedura europea: PT/H/0197/001-002/II/013

Titolare AIC: Epifarma S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Drug Master File del principio attivo pantoprazolo, per il produttore già approvato Dong Wha Pharm. Co., Ltd. Sito di produzione 167, Chungjusandan

1-ro, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Korea (versione 6.0, maggio 2013).

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09203

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Sandoz».

Estratto determina V&A/2221 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z.

Relativamente al medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Numero procedura europea: NL/H/2458/001-002/II/018

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Drug Master File per il produttore di principio attivo Hetero Labs Ltd (versione AP-15, January 2015).

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09204

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Expectosol».

Estratto determina V&A/ 2222 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.d.1.e

Relativamente al medicinale: EXPECTOSOL.

Numero procedura europea: DE/H/3624/001/II/004.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di una specifica dopo prima apertura:

Assay ACC 20mg/ml ± 10% N,N-diacetylcystine NMT 8.0% Total impurities NMT 10.0%

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09205

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paspat».

Estratto determina V&A n. 2194/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale «Paspat», nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 028790018 - «3 mg compresse» 28 compresse.

Modifica del processo di produzione di uno dei sette precursori della sostanza attiva di Paspat (prodotto biologico) il nuovo working cell bank del S. Pyogenes.

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia S.P.A. (codice fiscale 00468270582) con sede legale e domicilio fiscale in via Paolo Di Dono, 73, 00142 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09206

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque».

Estratto determina V&A n. 2197/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto Finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o Immunologici, B.II.e.3.b Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), relativamente al medicinale «Omnipaque, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025477136 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 75 ml;

A.I.C. n. 025477148 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 100 ml;

A.I.C. n. 025477151 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 200 ml;

A.I.C. n. 025477163 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 500 ml;

A.I.C. n. 025477175 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 100 ml;

A.I.C. n. 025477187 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 200 ml;

A.I.C. n. 025477199 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 500 ml;

A.I.C. n. 025477237 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 50 ml;

A.I.C. n. 025477249 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 50 ml,

riguardante l'aggiunta di due tappi alternativi in gomma bromobutilica, Farmacopea Europea tipo I, all'attuale sistema di chiusura costituito da tappi clorobutilici.

È altresì autorizzata la sostituzione del test di elasticità con il test di identificazione A, descritto nell'attuale edizione della Farmacopea Europea, aggiornamento Capitolo Generale 3.2.9.

A seguito dell'approvazione delle modifiche sopra elencate, risulta modificata la descrizione del tappo, da gomma clorobutilica a gomma alobutilica, nella sezione 6.5 «Natura e Contenuto della Confezione» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

In aggiunta sono approvate alcune modifiche editoriali minori.

Titolare A.I.C.: Ge Healthcare S.R.L. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09207

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque».

Estratto determina V&A n. 2196/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto Finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o Immunologici, relativamente al medicinale OMNIPAQUE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025477011 - «240 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 025477023 - «240 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 025477035 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 025477047 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 025477050 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 025477062 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 025477074 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 025477086 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 75 ml;

A.I.C. n. 025477098 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 025477100 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml;

A.I.C. n. 025477112 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 025477124 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml.

riguardante l'aggiunta di due tappi alternativi in gomma bromobutilica, Farmacopea Europea tipo I, all'attuale sistema di chiusura costituito da tappi clorobutilici.

A seguito dell'approvazione delle modifiche sopra elencate, risulta modificata la descrizione del tappo, da gomma clorobutilica a gomma alobutilica, nella sezione 6.5 «Natura e contenuto della confezione» del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In aggiunta sono approvate alcune modifiche editoriali minori.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.R.L. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09208

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 2206/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b), modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (master file del principio attivo), relativamente al medicinale NITROGLICERINA DOC GENERICI, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036942011 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 036942023 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 036942035 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti,

introduzione del produttore di principio attivo Dynamit Nobel GmbH Explosivstoff - und Systemtechnik, Kalkstrasse 218 - 51377 Leverkusen, Germany 2ASMF GTN/Duro-Tak 87-2852 (23/77).

Titolare A.I.C.: Doc Generici SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09209

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Neo Borocillina», «Neo Borocillina Balsamica» e «Neo Borocillina Tosse».

Estratto determina V&A n. 2211/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (master file del principio attivo), relativamente ai medicinali: NEO BOROCILLINA, NEO BOROCILLINA BALSAMICA e NEO BOROCILLINA TOSSE, nelle forme e confezioni:

«Neo Borocillina Balsamica»: A.I.C. n. 024960027 - «pastiglie» 20 pastiglie;

«Neo Borocillina»:

A.I.C. n. 022632044 - «1,2 mg + 20 mg pastiglie» 20 pastiglie;

A.I.C. n. 022632071 - «1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C» 20 pastiglie;

A.I.C. n. 022632083 - «28,8 mg/120 ml collutorio» flacone da 120 ml;

A.I.C. n. 022632095 - «0,6% spray per mucosa orale» 1 flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 022632107 - «pastiglie senza zucchero» 20 pastiglie;

A.I.C. n. 022632119 - «1,2 mg + 70 mg pastiglie con vitamina C senza zucchero» 20 pastiglie;

«Neo Borocillina Tosse»: A.I.C. n. 027081049 - «10 mg + 1,2 mg pastiglie» 20 pastiglie.

Da: 3.2.S Drug Substance - Manufacturer: Società Italiana Medicinali Scandicci srl (S.I.M.S. *srl)* - Località Filarone, 50066 - Reggello (Firenze), Italia.

A: 3.2.S Drug Substance - Manufacturer:

Società Italiana Medicinali Scandicci srl (S.I.M.S. *srl)* - Località Filarone, 50066 - Reggello (Firenze), Italia;

Bioxera Pharma Pvt. Ltd. - Administrative Site: Bioxera Pharma Pvt. Ltd., 21, Sitaladevi Temple Road, Mahim, Mumbai 400016.

Production Site: Plot No. N-57, M.I.D.C., Additional Ambernath, Ambernath (E), Dist. Thane., Maharashtra, India-421501.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.P.A. (codice fiscale 00556960375), con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1 - 65020 Alanno (Pescara) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09210

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif»

Estratto determina V&A n. 2212/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale VIVOTIF, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025219041 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» blister 3 capsule:

A.I.C. n. 025219054 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 50 blister da 3 capsule;

A.I.C. n. 025219066 - «2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti» 1 blister da 4 capsule.

DA: Magazzino di stoccaggio dei materiali e dei prodotti finiti di «Vivotif»: Crucell Manufacturing Campus Rehhagstrasse 79, 3018 Bern Switzerland.

A: PaxVax Berna GmbH - Oberriedstrasse 68, 3174 Thoerishaus - Switzerland.

Edificio 76 per ricevimento merci e conservazione dei materiali in ingresso.

Edificio 74 per conservazione prodotto finito a temperatura controllata e area per la spedizione.

Titolare A.I.C.: Paxvax LTD, con sede legale e domicilio in 1 Victoria Square, B1 1BD Birmingham (Regno Unito).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09211

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urotractin»

Estratto determina V&A n. 2191/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (master file del principio attivo), al medicinale UROTRACTIN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023869011 - «mite» 20 capsule 200 mg;

A.I.C. n. 023869023 - 20 capsule 400 mg,

sostituzione del vecchio produttore ABC Farmaceutici SpA Divisione Unibios per il principio attivo acido pipemidico tri-idrato con il nuovo produttore Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. LTD, supportato da ASMF (codice pratica per l'ASMF AIN/2013/2336).

Si approva un re-test period di 36 mesi.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

A.I.C. n. 023869011 - da: «mite» 20 capsule 200 mg, a: «200 mg capsule rigide» 20 capsule rigide;

A.I.C. n. 023869023 - da: 20 capsule 400 mg, a: «400 mg capsule rigide» 20 capsule rigide.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (Pavia) Italia.

Adeguamento standard terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09212

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (^{131}I) Ge Healthcare».

Estratto determina V&A n. 2203/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata il seguente grouping di variazioni: tipo II B.I.z modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, tipo IA A.4) Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico), relativamente al medicinale: SODIO IODURO (^{131}*I)* GE HEALTHCARE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039083011 - «74 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 039083023 - «925 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

Da: NTP radioisotopes (PTY) LTD, a: NTP Radioisotopes (SOC) LTD.

Per il produttore NTP Radioisotopes (SOC) LTD già autorizzato, si autorizza la produzione del principio attivo sodio ioduro-131 sulla base del nuovo DMF LEU: NTP-DMF-9800 Rev.0.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.R.L. (codice fiscale 01778520302), con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 (Milano) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09213

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011426/XVJ(53) del 5 novembre 2015, il manufatto esplosivo denominato: «Cartuccia 76/62 TP SIL 229.2 (Mod. 79)» è riconosciuto, su istanza del sig. Massimo Berti, titolare delle licenze ex artt. 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simmel Difesa S.p.a.» con sede e stabilimento siti in Colleferro (Rm), via Ariana Km. 5,200, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 7, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificato nella I categoria dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09236

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002063/XVJ(53) del 5 novembre 2015, i manufatti esplodenti denominati:

«P/N produttore 876085-105 e P/N produttore velivolo 2FCH75007-003»;

«P/N produttore 876085-123 e P/N produttore velivolo 2FCH75034-003»;

«P/N produttore 876085-143 e P/N produttore velivolo 2FCH75043-002»;

«PIN produttore 876085-144 e P/N produttore velivolo 2FCH75044-002»;

«PIN produttore 876085-145 e P/N produttore velivolo 2FCH75045-002»;

«P/N produttore 876085-146 e P/N produttore velivolo 2FCH75046-001»,

sono riconosciuti, su istanza del sig. Attucci Francesco, titolare delle licenze ex artt. 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Alenia Aermacchi S.p.A.», con stabilimento sito in San Maurizio Canavese (TO), strada privata Aeroporto s.n.c., ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificati nella V categoria gruppo «B» dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09237

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011427/XVJ(53) del 5 novembre 2015, il manufatto esplosivo denominato: «Cartuccia 76/62 TP SIL 229.3 (Mod. 79)» è riconosciuto, su istanza del sig. Massimo Berti, titolare delle licenze ex artt. 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simmel Difesa S.p.a.» con sede e stabilimento siti in Colleferro (RM), via Ariana Km. 5,200, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 7, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificato nella I categoria dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09238

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011428/XVJ(53) del 5 novembre 2015, il manufatto esplosivo denominato: «Ammonium Dinitramide, ADN» è riconosciuto, su istanza del sig. Salvatore Spinosa, titolare in nome e per conto della società «Avio S.p.a.» delle licenze ex artt. 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Colleferro (RM) - Corso Garibaldi n. 22, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 7, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificato nella II categoria dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09239

Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011422/XVJ(53) del 5 novembre 2015, il manufatto esplosivo denominato: «Primasheet» è riconosciuto, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex artt. 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «RWM Italia S.p.A.» con stabilimento sito in Domusnovas (CI) - località «Matt'è Conti», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 7, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificato nella II categoria dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09240

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011419/XVJ(53) del 5 novembre 2015, i manufatti esplodenti denominati:

«P/N MBEU202515-1» I categoria;

«P/N MBEU205270» I categoria gruppo «A»;

«P/N MBEU200346-1» V categoria gruppo «A»;

«P/N MBEU179518-2» V categoria gruppo «A»;

«Mechanite 19» I categoria,

sono riconosciuti, su istanza del sig. Klinger Umberto, titolare in nome e per conto della ditta «Sicamb S.p.a.» con sede legale e stabilimento siti in via Eschido n. 1 - Latina - delle licenze ex artt. 47 e 28 T.U.L.P.S., ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificati, come sopra accanto a ciascuno di essi indicato, nelle categorie dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09241

Classificazione di un manufatto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015867/XVJ(53) del 5 novembre 2015, il manufatto esplodente denominato: «Cartuccia ad Impulso part number 42315-281», già classificato in V categoria - gruppo «A» con D.M. 557/PAS.17868-XVJ/6/7 2009 CE(22) del 26 novembre 2009, con il presente provvedimento è classificato, su istanza del sig. Stolfa Andrea, in qualità di Presidente & Ceo di «Inaer Aviation Italia S.p.A.» con sede legale in Milano, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella V categoria gruppo «E» dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09242

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013364/XVJ/CE/C del 5 novembre 2015, ai manufatti esplosivi di seguito elencati, già classificati, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, con D.M. n. 557/PAS.XVJ/3/29/2004-CE-47 del 18 febbraio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010, sono attribuite alternative denominazioni commerciali, in accordo alle integrazioni 1 ai certificati «CE del Tipo» come appresso indicato:

Denominazione Esplosivo «PEFL - 18», nuova denominazione alternativa «BP 07 Medium Rifle»

Integrazione 1 al certificato BAM n. 0589.EXP.0698/03

Data integrazione 24 aprile 2015

Denominazione Esplosivo «PEFL - 19», nuova denominazione alternativa «BP 06 Light Rifle»

Integrazione 1 al certificato BAM n. 0589.EXP.5066/03

Data integrazione 24 aprile 2015

Denominazione Esplosivo «PEFL - 26 A», nuova denominazione alternativa «BP 01 Light Pistol»

Integrazione 1 al certificato BAM n. 0589.EXP.0705/03

Data integrazione 24 aprile 2015

Denominazione Esplosivo «PEFL - 28», nuova denominazione alternativa «BP 02 Pistol»

Integrazione 1 al certificato BAM n. 0589.EXP.0707/03

Data integrazione 24 aprile 2015

Per i citati esplosivi, il Col. Ing. Salvatore Catalano, direttore dello "Stabilimento Militare Propellenti" sito in Corso Trieste, n. 1 - Fontana Liri (FR), ha prodotto la sopraindicata documentazione, rilasciata su richiesta del medesimo istante.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09243

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015088/XVJ/CE/C del 5 novembre 2015, ai manufatti esplosivi di seguito elencati, già classificati con D.M. n. 557/PAS-1406-XVJ/3/68 2004 CE (51) del 3 luglio 2009 e 557/PAS/E/009931/XVJ/3/68/2004/CE/C del 4 settembre 2012, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, sono attribuite alternative denominazioni commerciali, in accordo alle integrazioni ai certificati "CE del Tipo", come appresso accanto a ciascuno di essi indicato:

Denominazione Esplosivo «BI 6x32», nuova denominazione alternativa «BI 6»

Integrazione 3 al certificato BAM n. 0589.EXP.0581/01

Data integrazione al Certificato 10 settembre 2015

Denominazione Esplosivo «M 410», nuova denominazione alternativa «M 410/2»

Integrazione 2 al certificato BAM n. 0589.EXP.0713/00

Data integrazione al Certificato 10 settembre 2015

Denominazione Esplosivo «M 92 S», nuova denominazione alternativa «M 410/3»

Integrazione 3 al certificato BAM n. 0589.EXP.0274/99

Data Integrazione al Certificato 10 settembre 2015

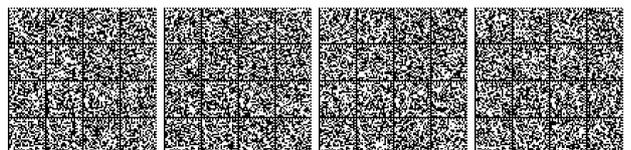
Per i citati esplosivi il sig. Pedersoli Paolo, titolare delle licenze per la fabbricazione ed il deposito ai sensi degli artt. 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società Baschieri & Pellagri S.p.a. con sede e stabilimento siti a Marano di Castenaso (Bo) via del Frullo n. 26, ha prodotto gli attestati «CE del Tipo» rilasciati dall'Organismo Notificato «BAM» su richiesta della medesima società.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09244

Classificazione di un manufatto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015091/XVJ/CE/C del 5 novembre 2015, il manufatto esplosivo di seguito riportato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di ese-

cuzione del citato Testo Unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

Denominazione Esplosivo «Esplosivo OTTOGENO o HMX per tubi di trasmissione dell'onda d'urto»

Numero Certificato INERIS 0080.EXP.14.0014

Data Certificato 19.02.2014

Numero ONU 0226

Classe di rischio 1.1 D

Categoria P.S. II

Sull'imballaggio del manufatto esplosivo deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e successive modificazioni, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del Tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia.

Per il citato esplosivo il sig. Toso Roberto, titolare della licenza per la fabbricazione, il deposito e la vendita di esplosivi di I, II, III e V categoria, in nome e per conto della Pravisani Spa con stabilimento e depositi siti in Sequals (PN) - Loc. Prati del Sbriss, ha prodotto l'attestato «CE del Tipo» rilasciato dall'Organismo Notificato «INERIS» su richiesta della PRAVISANI s.p.a., via Mazzini 16 - Udine -. Da tale certificato risulta che il citato esplosivo viene prodotto presso gli stabilimenti siti in Sequals (PN) della medesima società.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09245

Classificazione di un manufatto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015685/XVJ/CE/C del 5 novembre 2015, il manufatto esplosivo di seguito riportato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

Denominazione Esplosivo: «POLV.EL Nielsen 110 Lot 2.6 (P-Code 123)»;

Numero Certificato: BAM 0589.EXP.0280/11;

Data Certificato: 7.03.2011;

Numero ONU: 0161;

Classe di rischio: 1.3 C;

Categoria P.S.: I

Sull'imballaggio del manufatto esplosivo deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e successive modificazioni, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del Tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia.

Per il sopra indicato esplosivo il sig. Fiocchi Stefano, titolare delle licenze ex articoli 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.A.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto, ai sensi del comma 7 dell'art. 8 del decreto 19 settembre 2002, n. 272, il citato attestato «CE del Tipo».

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A09246

MINISTERO DELLA DIFESA

Dismissione definitiva, previa sclassifica dell'aliquota demaniale di ex opere difensive in Tarvisio

Con decreto interdirettoriale n. 258/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'aliquota demaniale facente parte delle ex opere difensive denominate «Quota 845» e «Forcella Nebria», sita nel Comune di Tarvisio «UD», riportata nel catasto del Comune di Tarvisio - Sezione di Camporosso in Valcanale al foglio n. 15 particella n. 1858/10, per una superficie complessiva di mq. 72, intestata al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A09223

Dismissione definitiva, previa sclassifica di un immobile in Sedegliano

Con decreto interdirettoriale n. 259/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Ex Forte di Sedegliano», sito nel Comune di Sedegliano «UD», riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 30 particella n. B, per una superficie complessiva di mq. 29.000, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A09224

Inserimento, nell'elenco allegato al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 di un alloggio demaniale, in Brescia.

Con decreto direttoriale n. 261/3/5/2015 datato 2 ottobre 2015 è stato disposto l'inserimento, nell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e d.P.R. n. 90/2010, pubblicato nella *G.U.* n. 70 del 26 marzo 2011, dell'alloggio demaniale identificato con il codice EBS0084, ubicato nel Comune di Brescia in via Don Vender n. 89.

15A09225

Dismissione definitiva, previa sclassifica di un comprensorio demaniale in Venezia

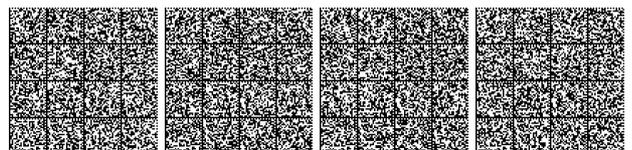
Con decreto interdirettoriale n. 262/3/5/2015 datato 9 ottobre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, del comprensorio demaniale denominato «Isola della Certosa», sito nel comune di Venezia, riportato nel N.C.E.U. del Comune censuario medesimo al foglio n. 21 particelle n. 576, 577, 578 e 579 e nel N.C.T. al foglio n. 21 particelle n. 576, 577, 578, 579, 639, 640, 641, 642, 538, 637, 643, 644 e 645, per una superficie complessiva di mq. 272.941, intestato al Demanio pubblico dello Stato.

15A09226

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 11/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 20 febbraio 2015.

Con ministeriale n. 36/0016597/MA004.A007/PSIC-L-58 del 4 novembre 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 11/15 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 20 febbraio 2015, concernente l'introdu-

zione, nel Regolamento delle forme di assistenza, di un ulteriore Capo VIII denominato “Interventi assistenziali a sostegno della professione”, con il quale viene istituito e disciplinato il “Progetto microcredito”.

15A09214

Approvazione della delibera n. 18/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell’Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 20 marzo 2015.

Con ministeriale n. 36/0016599/MA004.A007/PSIC-L-65 del 4 novembre 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, la delibera n. 18/15 adottata dal consiglio di amministrazione dell’Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 20 marzo 2015, concernente l’introduzione, nel Regolamento delle forme di assistenza, di un ulteriore Capo IX denominato “Assistenza per stato di bisogno”.

15A09215

Approvazione della delibera n. 30/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell’Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 24 aprile 2015.

Con ministeriale n. 36/0016594/MA004.A007/PSIC-L-69 del 4 novembre 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, la delibera n. 30/15 adittata dal Consiglio di amministrazione dell’Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 24 aprile 2015, concernente la modifica dellp’articolo 4 del Regolamento per le forme di assistenza in materia di assistenza sanitaria integrativa.

15A09216

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Lingot Du Nord»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell’Unione europea - serie C 374 del 11 novembre 2015 a norma dell’articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell’art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» - «LINGOT DU NORD».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell’ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell’Unione europea, ai sensi dell’art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A09221

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell’ordinanza n. 44 del 24 novembre 2015

Il Commissario delegato ai sensi dell’art. 1 dell’OCDPC n. 255 del 25 maggio 2015 per le eccezionali avversità atmosferiche che il giorno 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia, rende noto:

che con ordinanza n. 44 del 24/11/2015 ha disposto la prima liquidazione degli interventi del piano approvato con ordinanza commissariale n. 36/2015;

che la suddetta ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 52 del 27/11/2015 parte prima e, ai sensi dell’art. 42 decreto legislativo 14/03/2013 n. 33, sul sito internet della Regione Toscana, alla sezione Amministrazione Trasparente, voce Interventi straordinari e di emergenza.

15A09229

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-289) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.